

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

DIRECTIVA 2001/114/CE DO CONSELHO

de 20 de Dezembro de 2001

relativa a determinados leites conservados parcial ou totalmente desidratados, destinados à alimentação humana

(JO L 15 de 17.1.2002, p. 19)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Directiva 2007/61/CE do Conselho de 26 de Setembro de 2007	L 258	27	4.10.2007

Alterada por:

► <u>A1</u>	Acto relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia	L 236	33	23.9.2003
--------------------	---	-------	----	-----------

**DIRECTIVA 2001/114/CE DO CONSELHO****de 20 de Dezembro de 2001****relativa a determinados leites conservados parcial ou totalmente desidratados, destinados à alimentação humana**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 37.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o Parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) De acordo com as conclusões do Conselho Europeu de Edimburgo, de 11 e 12 de Dezembro de 1992, confirmadas pelas conclusões do Conselho Europeu de Bruxelas, de 10 e 11 de Dezembro de 1993, é necessário proceder à simplificação de determinadas directivas verticais no domínio dos géneros alimentícios, a fim de tomar exclusivamente em conta os requisitos essenciais que os produtos por elas abrangidos devem satisfazer para poderem circular livremente no mercado interno.
- (2) A adopção da Directiva 76/118/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a certos leites conservados parcial ou totalmente desidratados destinados à alimentação humana ⁽⁴⁾, foi justificada pelo facto de as diferenças entre as legislações nacionais no que respeita aos leites conservados poderem criar condições de concorrência desleal, susceptíveis de induzir os consumidores em erro, influenciando deste modo directamente a realização e o funcionamento do mercado comum.
- (3) Neste contexto, a Directiva 76/118/CEE teve por objectivo estabelecer definições e fixar regras comuns no que respeita à composição, às características de fabrico e à rotulagem de determinados leites conservados, por forma a garantir a livre circulação dos produtos em questão na Comunidade.
- (4) A Directiva 76/118/CEE deve ser adaptada à legislação comunitária geral aplicável aos géneros alimentícios, nomeadamente à legislação relativa à rotulagem, aos aditivos autorizados, à higiene e às normas sanitárias estabelecidas na Directiva 92/46/CEE ⁽⁵⁾.
- (5) Por motivos de clareza, é necessário proceder à reformulação da Directiva 76/118/CEE, por forma a tornar mais acessíveis as regras relativas às condições de produção e comercialização de determinados leites conservados parcial ou totalmente desidratados destinados à alimentação humana.

⁽¹⁾ JO C 231 de 9.8.1996, p. 20.

⁽²⁾ JO C 279 de 1.10.1999, p. 95.

⁽³⁾ JO C 56 de 24.2.1997, p. 20.

⁽⁴⁾ JO L 24 de 30.1.1976, p. 49. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1944.

⁽⁵⁾ JO L 268 de 14.9.1992, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/71/CE. (JO L 368 de 31.12.1994, p. 33).

▼B

- (6) São aplicáveis as regras gerais de rotulagem dos géneros alimentícios previstas na Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, sob reserva de determinadas condições.
- (7) Sem prejuízo do disposto na Directiva 90/496/CEE do Conselho, de 24 de Setembro de 1990, relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios ⁽²⁾, nalguns Estados-Membros, é autorizada a adição de vitaminas aos produtos definidos na presente directiva. Não obstante, não é julgado conveniente alargar essa possibilidade ao conjunto da Comunidade. Nestas circunstâncias, os Estados-Membros são livres de autorizar ou proibir a adição de vitaminas no que respeita aos seus produtos nacionais, desde que seja salvaguardado o princípio da livre circulação de mercadorias na Comunidade, de acordo com as regras e princípios consagrados no Tratado.
- (8) No que diz respeito aos produtos destinados a lactentes, é aplicável a Directiva 91/321/CEE da Comissão, de 14 de Maio de 1991, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição ⁽³⁾.
- (9) Em aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade consagrados no artigo 5.º do Tratado, o objectivo de fixação de definições e regras comuns para os produtos em causa e de alinhamento pelas disposições comunitárias de carácter geral aplicáveis aos géneros alimentícios não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode pois, devido à própria natureza da presente directiva, ser melhor alcançado a nível comunitário. A presente directiva limita-se ao necessário para atingir esse objectivo.
- (10) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovados nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽⁴⁾.
- (11) Para evitar que sejam criados novos entraves à livre circulação, os Estados-Membros devem abster-se de adoptar, para os produtos em causa, disposições nacionais não previstas na presente directiva,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A presente directiva aplica-se aos leites conservados parcial ou totalmente desidratados definidos no anexo I.

▼M1**▼B**

Artigo 3.º

A Directiva 2000/13/CE é aplicável aos produtos definidos no anexo I da presente directiva, nas condições seguintes:

1. a) As denominações constantes do anexo I são reservadas aos produtos aí referidos e devem, sem prejuízo do disposto na alínea b), ser utilizadas no comércio para designar esses produtos;

⁽¹⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 276 de 6.10.1990, p. 40.

⁽³⁾ JO L 175 de 4.7.1991, p. 35. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/50/CE (JO L 139 de 2.6.1999, p. 29).

⁽⁴⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

- b) Em alternativa às denominações de produtos referidos na alínea a), o anexo III contém uma lista de denominações específicas que podem ser utilizadas na língua e nas condições nele definidas.
2. A percentagem de matéria gorda láctea, expressa em massa relativamente ao produto acabado, salvo no caso dos produtos definidos no ponto 1, alíneas d) e g), e no ponto 2, alínea d), do anexo I, e a percentagem de resíduo seco isento de matéria gorda proveniente do leite, no caso dos produtos definidos no ponto 1 do anexo I, devem figurar na rotulagem na proximidade da denominação de venda.
 3. No caso dos produtos definidos no ponto 2 do anexo I, deve figurar na rotulagem o modo de diluição ou de reconstituição, incluindo a indicação do teor de matéria gorda do produto uma vez diluído ou reconstituído.
 4. Quando forem acondicionados numa embalagem exterior produtos com menos de 20 g por unidade, as indicações previstas no presente artigo, com excepção da denominação referida no alínea a) do n.º 1, poderão figurar apenas na embalagem exterior.
 5. A rotulagem dos produtos definidos no ponto 2 do anexo I deverá indicar que o produto «não se destina à alimentação de crianças com menos de 12 meses».

Artigo 4.º

Os Estados-Membros não adoptarão, para os produtos definidos nos anexos I e II, disposições nacionais não previstas na presente directiva.

Artigo 5.º

As medidas necessárias à execução da presente directiva relativas às matérias adiante indicadas serão aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 6.º:

- harmonização da presente directiva com as disposições comunitárias de carácter geral aplicáveis aos géneros alimentícios,
- adaptações ao progresso técnico.

Artigo 6.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Géneros Alimentícios (a seguir designado por «Comité») instituído pelo artigo 1.º da Decisão 69/414/CEE (1).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 7.º

A Directiva 76/118/CEE é revogada, com efeitos a partir de 17 de Julho de 2003.

As remissões para a directiva revogada devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva.

(1) JO L 291 de 19.11.1969, p. 9.

▼B*Artigo 8.º*

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 17 de Julho de 2003 e informarão imediatamente a Comissão desse facto.

Estas medidas serão aplicadas de modo a:

- autorizar, com efeitos a partir de 17 de Julho de 2003, a comercialização dos produtos definidos no anexo I que obedeçam às definições e regras previstas na presente directiva,
- proibir, com efeitos a partir de 17 de Julho de 2004, a comercialização dos produtos não conformes com a presente directiva.

Contudo, até ao esgotamento das existências, é autorizada a comercialização dos produtos não conformes com a presente directiva que tiverem sido rotulados nos termos da Directiva 76/118/CEE antes de 17 de Julho de 2004.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas medidas, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

Artigo 9.º

A presente directiva entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 10.º

Os Estados-Membros são destinatários da presente directiva.

▼B*ANEXO I***DEFINIÇÕES E DENOMINAÇÕES DOS PRODUTOS**

1. Leite parcialmente desidratado

▼M1

Designa o produto líquido, açucarado ou não, obtido por eliminação parcial da água do leite, do leite total ou parcialmente desnatado ou de uma mistura destes produtos, eventualmente adicionado de nata, de leite totalmente desidratado ou destes dois produtos; a quantidade de leite totalmente desidratado adicionada não poderá representar, no produto acabado, mais de 25 % do resíduo seco total proveniente do leite.

▼B

— Leites concentrados não açucarados

a) Leite evaporado rico em matéria gorda

Leite parcialmente desidratado que contém, em massa, pelo menos 15 % de matéria gorda e pelo menos 26,5 % de resíduo seco total proveniente do leite.

b) Leite evaporado

Leite parcialmente desidratado que contém, em massa, pelo menos 7,5 % de matéria gorda e pelo menos 25 % de resíduo seco total proveniente do leite.

c) Leite evaporado parcialmente desnatado

Leite parcialmente desidratado que contém, em massa, pelo menos 1 % e menos de 7,5 % de matéria gorda, e pelo menos 20 % de resíduo seco total proveniente do leite.

d) Leite evaporado desnatado ou leite evaporado magro

Leite parcialmente desidratado que contém, em massa, um máximo de 1 % de matéria gorda e pelo menos 20 % de resíduo seco total proveniente do leite.

— Leites concentrados açucarados

e) Leite condensado ou leite condensado inteiro

Leite parcialmente desidratado a que foi adicionada sacarose (açúcar semibranco, açúcar branco ou açúcar branco extra) e que contém, em massa, pelo menos 8 % de matéria gorda e pelo menos 28 % de resíduo seco total proveniente do leite.

f) Leite condensado parcialmente desnatado ou leite condensado meio-gordo

Leite parcialmente desidratado a que foi adicionada sacarose (açúcar semibranco, açúcar branco ou açúcar branco extra) e que contém, em massa, pelo menos 1 % e menos de 8 % de matéria gorda, e pelo menos 24 % de resíduo seco total proveniente do leite.

g) Leite condensado desnatado ou leite condensado magro

Leite parcialmente desidratado a que foi adicionada sacarose (açúcar semibranco, açúcar branco ou açúcar branco extra) e que contém, em massa, um máximo de 1 % de matéria gorda e pelo menos 24 % de resíduo seco total proveniente do leite.

2. Leite totalmente desidratado

▼M1

Designa o produto pulverulento obtido por eliminação da água do leite, do leite total ou parcialmente desnatado, da nata ou de uma mistura destes produtos e caracterizado por um teor de humidade igual ou inferior a 5 %, em massa, do produto acabado.

▼B

a) Leite em pó rico em matéria gorda

Leite desidratado que contém, em massa, pelo menos 42 % de matéria gorda.

b) Leite em pó ou leite em pó gordo

▼B

Leite desidratado que contém, em massa, pelo menos 26 % e menos de 42 % de matéria gorda.

c) Leite em pó parcialmente desnatado

Leite desidratado que contém, em massa, mais de 1,5 % e menos de 26 % de matéria gorda.

d) Leite em pó magro

Leite desidratado que contém, em massa, um máximo de 1,5 % de matéria gorda.

3. Tratamentos

a) No fabrico dos produtos definidos no ponto 1, alíneas e) a g), é autorizada uma quantidade adicional de lactose não superior a 0,03 %, em massa, do produto acabado.

b) ► **M1** Sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal ⁽¹⁾, a conservação dos produtos referidos nos pontos 1 e 2 será obtida: ◀

— no tocante aos produtos referidos no ponto 1, alíneas a) a d), por tratamento térmico (esterilização, UHT, etc.),

— no tocante aos produtos referidos no ponto 1, alíneas e) a g), por adição de sacarose,

— no tocante aos produtos referidos no ponto 2, por desidratação.

▼M1

c) Sem prejuízo dos requisitos relativos à composição constantes dos pontos 1 e 2 do presente anexo, o teor de proteínas do leite pode ser ajustado a um valor mínimo de 34 % em massa (em relação ao resíduo seco isento de matéria gorda), por adição e/ou eliminação de constituintes do leite sem alterar, no leite ajustado, a proporção entre proteínas do soro e caseína.

4. Adições e matérias-primas autorizadas

a) Vitaminas e minerais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos ⁽²⁾.

b) Para o ajustamento do teor de proteínas referido na alínea c) do ponto 3, são autorizadas as seguintes matérias-primas:

i) concentrado lácteo

Concentrado lácteo é o produto obtido por concentração das proteínas lácteas por ultra-filtração do leite, do leite parcialmente desnatado ou do leite desnatado,

ii) permeato lácteo

Permeato lácteo é o produto obtido por eliminação, por ultra-filtração, das proteínas e da matéria gorda do leite, do leite parcialmente desnatado ou do leite desnatado, e

iii) lactose

A lactose é um constituinte natural do leite, normalmente obtido a partir do soro, com um teor de lactose anidra não inferior a 99,0 % (m/m) da matéria seca. Pode ser anidra ou conter uma molécula de água de cristalização, ou ainda uma mistura de ambas as formas.

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

⁽²⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

▼B

ANEXO II

DENOMINAÇÕES ESPECÍFICAS PARA DETERMINADOS PRODUTOS
ENUMERADOS NO ANEXO I

- a) A expressão «evaporated milk», em inglês, designa o produto definido no ponto 1, alínea b), do anexo I que contém, em massa, um mínimo de 9 % de matéria gorda e pelo menos 31 % de resíduo seco total proveniente do leite.
- b) As expressões «lait demi-écrémé concentré» e «lait demi-écrémé concentré non sucré», em francês, «leche evaporada semidesnatada», em espanhol, «geëvaporeerde halfvolle melk» e «halfvolle koffiemelk», em neerlandês, e «evaporated semi-skimmed milk», em inglês, designam o produto definido no ponto 1, alínea c), do anexo I que contém, em massa, entre 4 % e 4,5 % de matéria gorda e pelo menos 24 % de resíduo seco total.
- c) As expressões «kondenseret kaffefløde», em dinamarquês, e «kondensierte kaffeesahne», em alemão, designam o produto definido no ponto 1, alínea a), do anexo I.
- d) As expressões «flødepulver», em dinamarquês, «Rahmpulver» e «Sahnepulver», em alemão, «crème en poudre», em francês, «roompoeder», em neerlandês, «gräddpulver», em sueco, e «kermajauhe», em finlandês, designam o produto definido no ponto 2, alínea a), do anexo I.
- e) As expressões «lait demi-écrémé concentré sucré», em francês, «leche condensada semidesnatada», em espanhol, e «gecondenseerde halfvolle melk met suiker», em neerlandês, designam o produto definido no ponto 1, alínea f), do anexo I que contém, em massa, entre 4 % e 4,5 % de matéria gorda e pelo menos 28 % de resíduo seco total proveniente do leite.
- f) As expressões «lait demi-écrémé en poudre», em francês, «semi-skimmed milk powder» ou «dried semi-skimmed milk», em inglês, e «halfvolle melkpoeder», em neerlandês, designam o produto definido no ponto 2, alínea c), do anexo I com um teor de matéria gorda compreendido entre 14 % e 16 %.
- g) A expressão «leite em pó meio gordo», em português, designa o produto definido no ponto 2, alínea c), do anexo I com um teor de matéria gorda compreendido entre 13 % e 26 %.
- h) A expressão «koffiemelk», em neerlandês, designa o produto definido no ponto 1, alínea b), do anexo I.
- i) A expressão «rasvaton maitojauhe», em finlandês, designa o produto definido no ponto 2, alínea d), do anexo I.
- j) A expressão «leche en polvo semidesnatada», em espanhol, designa o produto definido no ponto 2, alínea c), do anexo I com um teor de matéria gorda compreendido entre 10 % e 16 %.

▼A1

- k) A expressão maltesa «*Halib evaporat*» designa o produto definido na alínea b) do ponto 1 do Anexo I.
- l) A expressão maltesa «*Halib evaporat b'kontenut baxx ta' xaħam*» designa o produto definido na alínea c) do ponto 1 do Anexo I.
- m) A expressão estónia «*koorepulber*» designa o produto definido na alínea a) do ponto 2 do Anexo I.
- n) A expressão estónia «*piimapulber*» designa o produto definido na alínea b) do ponto 2 do Anexo I.
- o) A expressão estónia «*väherasvane kondenspiim*» designa o produto definido na alínea c) do ponto 1 do Anexo I.
- p) A expressão estónia «*magustatud väherasvane kondenspiim*» designa o produto definido na alínea f) do ponto 1 do Anexo I.
- q) A expressão estónia «*väherasvane piimapulber*» na alínea c) do ponto 2 do Anexo I.
- r) A expressão checa «*zahuštěná neslazená smetana*» designa o produto definido na alínea a) do ponto 1 do Anexo I.
- s) A expressão checa «*zahuštěné neslazené plnotučné mléko*» designa o produto definido na alínea b) do ponto 1 do Anexo I.

▼ A1

- t) A expressão checa «*zahuštěné neslazené polotučné mléko*» designa o produto definido na alínea c) do ponto 1 do Anexo I, que contém, em massa, entre 4 % e 4,5 % de matéria gorda.
- u) A expressão checa «*zahuštěné slazené plnotučné mléko*» designa o produto definido na alínea e) do ponto 1 do Anexo I.
- v) A expressão checa «*zahuštěné slazené polotučné mléko*» designa o produto definido na alínea f) do ponto 1 do Anexo I, que contém, em massa, entre 4 % e 4,5 % de matéria gorda.
- w) A expressão checa «*sušená smetana*» designa o produto definido na alínea a) do ponto 2 do Anexo I.
- x) A expressão checa «*sušené polotučné mléko*» designa o produto definido na alínea c) do ponto 2 do Anexo I que contém, em massa, entre 14 % e 16 % de matéria gorda.